

医療用品 04 整形用品
高度管理医療機器 歯科用インプラントアバットメント (70910000)

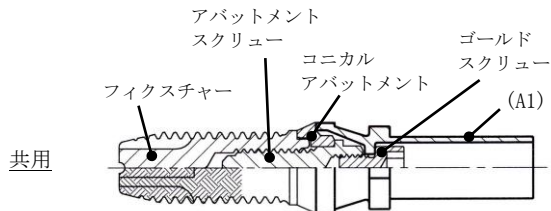
ジーシー インプラント R e
(プロビショナルコーピング)

【禁忌・禁止】

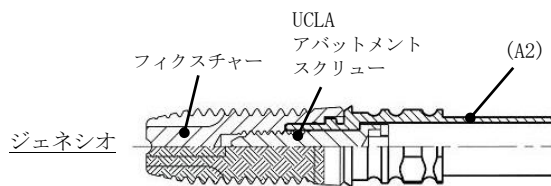
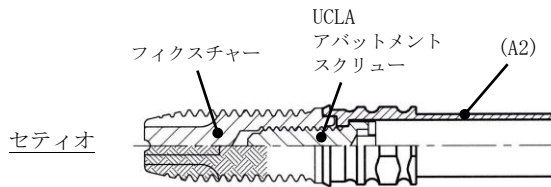
- ・本品、類似成分の合金又は配合成分に対して、発疹、皮膚炎などの過敏症の既往歴のある患者には、使用しないこと。
- ・併用禁忌：相互作用の項参照。

【形状・構造及び原理等】

本品は、コンカルアバットメント又はフィクスチャーに装着する暫間補綴物作製のスリーブ付き中空シリンダーで、コンカルアバットメントに装着する Ti プロビショナルコーピング(A1)、及びフィクスチャーに装着する UCLA プロビショナルコーピング(A2)の2種類の製品群がある。プロビショナルコーピング(A1)には、底部の内側六角の有無により各々2種類があり、UCLA プロビショナルコーピング(A2)には、フィクスチャーの嵌合装置の形態に対応してセティオ用とジェネシオ用の2種類、及びそれら嵌合装置の有無により各々2種類がある。



※図はセティオへの装着状態を例に記載



【材質】 **

部位	名称	原材料と金属材料
(A1)	Ti プロビショナルコーピング (コンカルアバットメント用)	純チタン： チタン、鉄
(A2)	UCLA プロビショナルコーピング (セティオフィクスチャー用)	純チタン： チタン、鉄
	UCLA プロビショナルコーピング IN (ジェネシオフィクスチャー用)	純チタン： チタン、鉄

【部品名】

- φ3.8Ti プロビショナルコーピング (六角付)
- φ3.8Ti プロビショナルコーピング (六角なし)
- φ5 Ti プロビショナルコーピング (六角付)
- φ5 Ti プロビショナルコーピング (六角なし)
- φ3.8UCLA プロビショナルコーピング (六角付)
- φ3.8UCLA プロビショナルコーピング (六角なし)
- φ4.4UCLA プロビショナルコーピング (六角付)
- φ4.4UCLA プロビショナルコーピング (六角なし)
- φ5 UCLA プロビショナルコーピング (六角付)
- φ5 UCLA プロビショナルコーピング (六角なし)
- φ3.8UCLA プロビショナルコーピング IN (キー付)
- φ3.8UCLA プロビショナルコーピング IN (キーなし)
- φ4.4UCLA プロビショナルコーピング IN (キー付)
- φ4.4UCLA プロビショナルコーピング IN (キーなし)
- φ5 UCLA プロビショナルコーピング IN (キー付)
- φ5 UCLA プロビショナルコーピング IN (キーなし)

【原理】

歯肉の治癒後に、コンカルアバットメント又はフィクスチャーに装着し、暫間補綴物との嵌合部を形成する。

【使用目的又は効果】

本製品は顎骨に人工歯根を直接埋入し、咬合機能を回復させるインプラントシステムのうち、非滅菌製品に関するものである。

【使用方法等】

- 1) 印象採得：インプレッションコーピングを、コンカルアバットメント又はフィクスチャーに締結して印象を採得し、通法によって作業模型を作製します。
- 2) 暫間補綴物の作製：顎間距離などを考慮して、スリーブ部分の長さを調整した後、歯科用レジンを用いて本品をベースとして暫間補綴物を作製します。
- 3) 暫間補綴物の装着：完成した暫間補綴物を、ゴールドスクリュー又は UCLA アバットメントスクリューを用いて、それぞれコンカルアバットメント (アバットメントスクリュー) 又はフィクスチャーに締結します。

【使用方法等に関連する使用上の注意】

- 1) 複数歯の欠損をフィクスチャーインプレッションコーピング (ピックアップ・キー付) で印象採得した場合でも、本品を用いて連結した暫間補綴物として修復するケースでは、本品の (キーなし) を使用して補綴物を作製すること。[本品の (キー付) で補綴物を作製した場合には、補綴物を口腔内で着脱することができません。]
- 2) 本品の最終締結は、Ti プロビショナルコーピングの場合 10N・cm で、UCLA プロビショナルコーピングの場合は 20N・cm のトルクで、又 UCLA プロビショナルコーピング IN の場合は 30N・cm のトルクで行うこと。*
- 3) 本品をコンカルアバットメント (アバットメントスクリュー) 又はフィクスチャーに装着する際には、用いられている材料に応じて、あらかじめ本品を適切に滅菌すること。**
- 4) 本品をコンカルアバットメント (アバットメントスクリュー) 又はフィクスチャーに装着する際には、本品とコンカルアバットメント又はフィクスチャーとの間に、軟組織、骨などの介在がなく、完全に適合していることを確認した上で行うこと。
- 5) 本品を取り扱う際には、本品のカラー部、他のコンポーネントとの接触面などに傷を付けないように注意すること。

詳細については取扱説明書等を必ずご参照ください。

- 6) 本品の（キーなし）を用いて暫間補綴物を作製する場合には、術後の定期診査において、UCLA アバットメントスクリュー IN の締結状態の確認を必ず行い、緩み等が発生している場合には所定のトルクで締結し直すこと。

【使用上の注意】

- 1) 使用注意（次の患者には慎重に適用すること）
- ①薬剤、食品、アクセサリ、化学物質等に過敏症の既往歴がある患者には、本品及び類似品に対して過敏症歴がなくても問診を行い、慎重に適用すること。
- 2) 重要な基本的注意
- ①本品の使用に際しては、使用前にインプラントセミナー等に参加し、必要な知識及び技術を確実に習得すること。また、必ずジーシーインプラントシステムマニュアルを参照の上で使用し、注意・指示事項に従うこと。
 - ②本品を用いて暫間補綴物を設計する際には、埋入されているフィクスチャーに過度の側方力、又はモーメントがかからないように設計すること。〔過度の側方力、又はモーメントが作用した場合には、スクリューの破折、補綴物の破損、フィクスチャーのオッセオインテグレーションの喪失などをきたす恐れがある〕
 - ③開封後の本品に、損傷などがないことを確認してから使用すること。損傷などが認められた場合には、使用を中止すること。
 - ④本品の締結には、ゴールドスクリュー（Ti プロビジョナルコーピングの場合）又は UCLA アバットメントスクリュー（UCLA プロビジョナルコーピングの場合）又は UCLA アバットメントスクリュー IN（UCLA プロビジョナルコーピング IN の場合）を使用すること。
 - ⑤本品をコンカルアバットメント（アバットメントスクリュー）又はフィクスチャーに締結する際には、専用のドライバを使用し、ドライバの先端部をスクリューの締結用溝に完全に挿入して締結すること。
 - ⑥本品を装着する際には、患者の口腔内への落下による誤飲を起こさないように注意すること。
 - ⑦本品の使用により発疹などの過敏症状が現れた患者には使用を中止し、医師の診断を受けさせること。
 - ⑧本品に対して、発疹、皮膚炎などの過敏症の既往歴のある術者は、本品を使用しないこと。また、使用により過敏症状を起こしたときは、使用を中止し、すぐに医師の診断を受けること。
 - ⑨滅菌は、オートクレーブにて行うこと（115～118℃の場合 30 分、121～124℃の場合 15 分、126～132℃の場合 10 分）。チャンパー内に器具を詰め込みすぎず、適度な数量にて行うこと。なお、乾熱滅菌は、高温になり劣化の原因になるので使用しないこと。
 - ⑩術後は定期的に患者の診査を行い、スクリューの締結状態の確認後、必要に応じて、咬合調整、口腔内清掃の指導など、適切な処置を施すこと。
 - ⑪本品は、専用のコンポーネントに対して使用すること。
 - ⑫本品については、試験による MR 安全性評価を実施していない。
 - ⑬本品は、【使用目的又は効果】及びジーシーインプラントシステムマニュアルに記載の用途以外には使用しないこと。
 - ⑭本品は、歯科医療有資格者以外は使用しないこと。
- 3) 相互作用（他の医薬品・医療機器との併用に関すること）
- ①洗浄剤の濃度、浸漬時間、温度などの使用方法は、各メーカーの指示に従い、正しく使用する。**
洗浄剤は、下記のものをお薦めします。
防錆効果のある洗浄剤、酵素系洗浄剤（ジーシー ハイジーンウォッシュなど）

- 4) 不具合・有害事象
有害事象

掌蹠膿疱症、扁平苔癬、皮膚炎などの歯科金属疹（遅発性金属アレルギー疾患）

【保管方法及び有効期間等】

【保管方法】

- 1) 本品は、高温、多湿、直射日光環境下での保管を避ける。
- 2) 本品は、歯科の従事者以外が触れないように適切に保管・管理する。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売元	：株式会社ジーシー
主たる設計元	：株式会社ジーシー
発売元	：株式会社ジーシー
住所	：〒113-0033 東京都文京区本郷 3 丁目 2 番 14 号
電話番号	：（お客様窓口）0120-416480